Instructions for Use

4BONE Synthetic Bone Graft

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

Description of 4BONE

4BONE is a Resorbable Bone Graft Substitute. 4BONE is a microporous and macroporous biphasic calcium phosphate ceramic consisting of 60% Hydroxyapatite (HA) and 40% beta-Tricalcium Phosphate (ß-TCP). Hydroxyapatite (HA) - Ca10(PO4)6(OH)2 is chemically comparable to biological apatite crystals. Both in vitro and in vivo, chemically pure HA is considered as the least bioactive of calcium phosphate ceramics. Tricalcium phosphate beta (ß-TCP) – Ca3(PO4)2 is recognized to have greater bioactivity, greater extend of dissolution than HA in vitro and in vivo. 4BONE is presented in a porous form required for the biological exchanges particularly for bone ingrowth and mineralization. The balance of a stable component (HA) and a more bioactive and resorbable component (ß-TCP) allied to the porosity involves the controlled process of ceramic resorption and bone substitution. When packed into a bony site, 4BONE gradually resorbs and is replaced with bone during the healing process. 4BONE is available in granules packaged in vials or syringes.

Indications

4BONE is intended for use as a bone grafting material to fill, augment or reconstruct periodontal or oral/maxillofacial defects. These defects may be surgically created osseous defects or osseous defects created from traumatic injury to the bone. 4BONE can be used with autogenous bone grafting materials.

Typical uses include:

▪ Periodontal / Intrabony defects ▪ Extraction sites (implant preparation/placement) ▪ Cystic cavities ▪ Ridge augmentation ▪ Sinus lifts

Contra-indications

4BONE has limited initial mechanical properties. Therefore, this product is contraindicated where the device is intended as structural support. Conditions representing contraindications include also:

▪ Osteomyelitis ▪ Implantation in necrotic surgical sites ▪ Degenerative bone disease ▪ Intra-articular implantations ▪ Opening meninx ▪ As with any surgical procedure, care should be exercised in treating individuals with preexisting conditions that may affect the success of the surgical procedure. This includes (but is not limited to) individuals with long- term steroidal therapy or treatment acting on the calcium or phosphorus metabolism.

Adverse-effects

Possible adverse effects include but are not limited to: Wound complications including haematoma, infection, and other complications that are possible with any surgery.

Preparation

Before use, 4BONE must be hydrated without excess with physiological saline to prevent osmotic damage. If desired, 4BONE may be mixed with patient's whole blood following hydration with physiological saline.

Vial

Remove vial from sterile package using sterile technique. Dispense desired quantity of 4BONE granules into a sterile dish. 4BONE granules should be wetted with physiological saline to facilitate delivery to the surgical site using conventional instruments such as curettes or plastic carriers.

Sterilisation and conservation

▪ 4BONE granules are supplied sterile in vials or syringes ▪ 4BONE is sterilized using beta irradiation. This product should not be resterilized. The sterilization process of this product using radiations was validated during its conception. We do not guarantee the sterility of the product if a new sterilisation is performed on it. The non-respect of the single use can conduct to septic issues. Additionally, the resorption process of this bone substitute starts immediately after its implantation on the osseous defect so it can not be re-used ▪ In all operations involving 4BONE granules, appropriate aseptic technique must be observed ▪ 4BONE should be stored at ambient temperature ▪ This device is for single patient use only and should never be reused. DO NOT USE IF PACKAGE IS OPENED OR DAMAGED OR IF EXPIRATION DATE HAS BEEN EXCEEDED.

Warning And Precautions

This product is to be handled or implanted by trained qualified persons having read this instructions for use ▪ 4BONE is intended only for bony voids or gaps that are not intrinsic to the stability of the bony structure ▪ Maximum contact between the product and the recipient bone must be established ▪ Do not overfill defects ▪ A good immobilization of the 4BONE ceramic is necessary in order to prevent micro-movements which could lead to fibrous encapsulation ▪ Do not leave defect open (e.g. mucosa well sutured and/or use of appropriate membrane) ▪ The device should be secured to prevent motion and migration, use in areas where the graft can be adequately contained ▪ Do not compromise blood supply to the defectarea ▪ In order to avoid destruction of the porous structure, do not compact granules during delivery into the bony gap.

Key to codes used:

Do not use if package is damaged	Consult instructions for use
Single use	LOT Batch code
Use by	STERILE R Sterilized using irradiation
Manufacture date (including sterilisation)	REF Catalogue number
Manufacturer	CE 0123 Caution: Federal law in USA and Canada restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DEUTCH

GEBRAUCHSANLEITUNG

Beschreibung von 4BONE

Bei 4BONE handelt es sich um ein resorbierbares Knochentransplantat-Ersatzprodukt. 4BONE ist eine mikroporöse und makroporöse Zweiphasen-Calciumphosphat-Keramik, die aus 60 % Hydroxyapatit (HA) und 40 % Beta-Tricalciumphosphat (ß-TCP) besteht. Hydroxyapatit (HA) - Ca10(PO4)6(OH)2 ist chemisch mit biologischen Apatitkristallen vergleichbar. Chemisch reines HA wird sowohl in vitro als auch in vivo als die am wenigsten bioaktive Calciumphospat-Keramik erachtet. Von Beta-Tricalciumphosphat (ß-TCP) – Ca3(PO4)2 ist bekannt, dass es in vitro und in vivo eine stärkere Bioaktivität und einen höheren Auflösungsgrad als HA aufweist. 4BONE wird in poröser Form dargereicht, die für die biologischen Austauschprozesse insbesondere für Knocheneinwuchs und Knochenmineralisation erforderlich ist. Der Abgleich von stabilem Bestandteil (HA) und bioaktiverem und besser resorbierbarem Bestandteil (ß-TCP), was zusammen zur Porosität führt, beinhaltet den geregelten Ablauf der Resorption der Keramik und des Knochenersatzes. Beim Packen von 4BONE in eine ossäre Stelle wird dieses während des Heilprozesses allmählich resorbiert und durch Knochen ersetzt. 4BONE ist als in Fläschchen oder Spritzen verpackte Granalien erhältlich.

Indikationen

4BONE ist zur Verwendung als Knochentransplantationsmaterial vorgesehen, zum Auffüllen, Verstärken oder Rekonstruieren von peridontalen oder oralen/maxillofazialen Defekten. Bei diesen Defekten kann es sich um ossäre Defekte handeln, die chirurgisch erzeugt wurden oder von einem Trauma des Knochens herrühren. 4BONE kann mit autogenen Knochentransplantationsmaterialien verwendet werden.

Typische Anwendungen umfassen:

▪ Peridontale/intraossäre Defekte ▪ Extraktionsstellen (Vorbereitung/Platzierung einer Prothese) ▪ Zystische Hohlräume ▪ Augmentation des Zahndamms ▪ Sinuslift

Kontraindikationen

4BONE hat begrenzte mechanische Initialeigenschaften. Folglich ist dieses Produkt dort kontraindiziert, wo es als strukturelle Stütze vorgesehen ist.
Zustände, die Kontraindikationen darstellen, umfassen darüber hinaus:

▪ Osteomyelitis ▪ Transplantation in nekrotische Operationsstellen ▪ Degenerative Knochenerkrankung ▪ Intraartikuläre Transplantationen ▪ Eröffnung der Meningen ▪ Wie bei jedem chirurgischen Eingriff sollte beim Behandeln von Personen mit vorbestehenden Zuständen, die den Erfolg des chirurgischen Eingriffs beeinträchtigen könnten, mit Vorsicht oder -behandlung mit Steroiden, die sich auf den Calcium- oder Phosphorstoffwechsel auswirken.

Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen umfassen unter anderem: Wundkomplikationen einschließlich Hämatom, Infektion und andere Komplikationen, die bei jedem chirurgischen Eingriff auftreten können.

Vorbereitung

4BONE muss vor Verwendung mit mäßig physiologischer Kochsalzlösung hydratisiert werden, um osmotische Schädigung zu vermeiden. Nach Wunsch kann 4BONE nach der Hydratisierung mit physiologischer Kochsalzlösung mit dem Vollblut des Patienten gemischt werden.

Fläschchen

Nehmen Sie das Fläschchen unter Anwendung von sterilen Techniken aus der Sterilverpackung. Geben Sie die gewünschte Menge an 4BONE Granalien in eine sterile Schale. 4BONE Granalien sollten mit physiologischer Kochsalzlösung benetzt werden, um die Zuführung zur Operationsstelle mit herkömmlichen Instrumenten, wie Küretten oder Kunststoffträgern, zu erleichtern

Sterilisierung und Konservierung

▪ 4BONE Granalien werden steril in Fläschchen oder Spritzen geliefert ▪ 4BONE wurde mit Betastrahlung sterilisiert. Dieses Produkt sollte nicht resterilisiert werden. Dieses Produkt wurde mit Hilfe einer Strahlungsmethode sterilisiert, deren Wirksamkeit bei ihrer Konzeption bestätigt wurde. Die Sterilität des Produkts ist somit bei einer erneuten Sterilisierung, bei der diese Methode nicht angewandt wurde, nicht mehr garantiert. Abgesehen von der Sepsisgefahr bei einer Wiederverwendung kann das Produkt auf keinen Fall wieder verwendet werden, da der Resorptionsmechanismus dieses Substituts sofort nach seiner Implantation eingeleitet wird ▪ Bei allen chirurgischen Eingriffen, in denen 4BONE Granalien eingesetzt werden, müssen einschlägige aseptische Techniken beachtet werden ▪ 4BONE sollte bei Umgebungstemperatur gelagert werden ▪ Dieses Produkt ist zur Anwendung an lediglich einem Patienten vorgesehen und sollte nicht wiederverwendet werden.

VERWENDEN SIE DIESES PRODUKT NICHT, WENN DIE VERPACKUNG OFFEN ODER BESCHÄDIGT IST ODER WENN DAS VERFALLSDATUM ÜBERSCHRITTEN WURDE.

Warnung Und Vorsichtsmassnahmen

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten geschulten Personen, die diese Gebrauchsanweisung gelesen haben, gehandhabt und/oder implantiert werden ▪ ist nur für ossäre Hohlräume oder Lücken vorgesehen, die nicht für die Stabilität der Knochenstruktur wesentlich sind ▪ Zwischen dem Produkt und dem Knochen des Empfängers muss der maximal mögliche Kontakt hergestellt werden ▪ Überfüllen Sie Defekte nicht ▪ Eine gute Immobilisierung der 4BONE-Keramik ist erforderlich, um Mikrobewegungen zu verhindern, die zu fibröser Einkapselung führen könnten ▪ Lassen Sie den Defekt nicht offen (z. B. gut vernähte Schleimhaut und/oder Verwendung einer geeigneten Membran).

Zeichenerklärung:

Nicht verwenden wenn Verpackung beschädigt ist	Gebrauchsanweisung lesen
Lum Einmaligemgebrauch	LOT Losnummer
Verfalldatum	STERILE R Zur sterilisation wurde beta- bestrahlung benutzt
Herstellungsdatum (inklusive der Sterilisation)	REF Katalog-Nr
Hersteller	CE 0123

FRANÇAIS

NOTICE D'INSTRUCTION

Description du 4BONE

4BONE est un substitut de comblement osseux. 4BONE est une céramique en phosphate de calcium biphasé résorbable constituée de 60% d'hydroxyapatite et de 40% de phosphate tricalcique bêta. L'hydroxyapatite (HA): Ca10(PO4)6(OH)2 est chimiquement comparable aux cristaux d'apatite biologique. in vitro et in vivo. l' hydroxyapatite chimiquement pure est considérée comme la moins bioactive des céramiques en phosphate de calcium. Le phosphate tricalcique bêta (ß-TCP): Ca3(PO4)2 est reconnu comme ayant une plus grande bioactivité in vitro et in vivo que l'HA. 4BONE se présente sous une forme poreuse qui permet des échanges biologiques nécessaires au processus d'ostéogenèse et de minéralisation. Le mélange d'un composant stable (HA) et d'un composant plus bioactif, résorbable (ß-TCP) associé à la porosité confèrent au 4BONE un process contrôlé de résorption de la céramique et de substitution. Une fois mis en place dans le défaut osseux, 4BONE est progressivement résorbé et remplacé par de l'os pendant le processus de cicatrisation. 4BONE est disponible sous forme de granules conditionnées en tubes ou en seringues.

Indications

4BONE est un substitut osseux utilisé pour le comblement, l'augmentation et la reconstruction de défauts parodontaux ou oraux/maxillo faciaux. Ces défauts peuvent être d'origine traumatique ou chirurgicale. 4BONE peut être utilisé pour augmenter le volume des autogreffes.

Les indications incluent:

- Comblements osseux parodontaux
- Comblement de défauts péri-implantaires
- Comblements de cavités kystiques
- Augmentation de la crête alvéolaire
- Relèvement sinusien

Contre-indications

4BONE doit être utilisé uniquement dans des situations de faible mise en charge uniquement comme substitut osseux sans propriété mécanique. Toute utilisation avec de fortes contraintes mécaniques n'est pas recommandée. D'autres conditions présentant une contre-indication incluent également:

- Ostéomyélite
- Implantation en site nécrotique
- Maladie osseuse dégénérative
- Implantations intra-articulaires
- Ouverture des méninges
- Dans le cas de certains traitements en cours par des corticoïdes ou des molécules agissant sur le métabolisme phospho-calcique, l'usage du 4BONE doit être soigneusement évalué.

Effets indésirables

Les effets indésirables possibles incluent mais ne se limitent pas à: Complications incluant hématomes, infections, et toute autre complication possible en cas de chirurgie.

Préparation

Avant utilisation, 4BONE doit être hydraté sans excès avec du sérum physiologique afin d'éviter un choc osmotique. Si souhaité, 4BONE peut être mélangé avec le sang du patient après l'hydratation au sérum physiologique.

Tube

Retirer le tube de son emballage stérile de façon aseptique. Déposer la quantité désirée de 4BONE dans une coupelle. Hydrater les granules de 4BONE avec du sérum physiologique afin de faciliter la mise en place des granules. Déposer les granules dans le site opératoire avec les instruments conventionnels (curettes).

Sterilisation et conservation

- Les granules de 4BONE sont fournis stériles, prêts à l'emploi, conditionnés en tube ou en seringue.
- 4BONE a subi une stérilisation par rayonnement bêta. Ce produit ne doit pas être restérilisé. Ce produit a été stérilisé par une méthode de rayonnement validée lors de sa conception. La stérilité du produit n'est donc plus garantie en cas de re-stérilisation en dehors de cette méthode. En dehors du risque septique engendré par une réutilisation, le mécanisme de résorption de ce substitut débutant instantanément après son implantation, il ne peut donc en aucun cas être réutilisé
- Veiller à travailler dans des conditions aseptiques lors de toute manipulation des granules de 4BONE
- se conserve à température ambiante
- Ce dispositif est à usage unique et ne doit jamais être réutilisé. NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST DEFECTUEUX OU SI LA DATE DE PEREMPTION EST DEPASSEE PRECAUTIONS D' EMPLOI.

Precautions D' Emploi

Ce produit doit être manipulé et/ou implanté par des personnes formées, qualifiées et ayant pris connaissance de la présente notice d'utilisation
- 4BONE est uniquement utilisé pour le comblement de défauts osseux comme substitut osseux sans propriété mécanique
- Il est conseillé de créer un contact maximum entre 4BONE et l'os receveur
- Ne pas combler avec excès
- Une bonne immobilisation de 4BONE est nécessaire afin d'éviter les micromouvements qui conduiraient à une encapsulation fibreuse
- Fermer soigneusement le site comblé (suturer les muqueuses et/ou utiliser une membrane appropriée) afin d'éviter une éventuelle migration du comblement
- Le dispositif doit être utilisé dans des sites ou le greffon peut être maintenu de façon adéquate afin de limiter les risques de mouvements et migrations
- Ne pas empêcher la vascularisation
- Ne pas compacter 4BONE afin de respecter sa structure poreuse.

Légende:

N'utilisez pas si le paquet est endommagé

Usage unique

Date de péremption

Date de fabrication (incluant la stérilisation)

Fabricant

Consultez la notice d'instructions

LOT Numéro de lot

STERILE R Stérilizé par rayonnement beta

REF Numéro de catalogue

CE 0123

ESPAÑOL MODO DE EMPLEO

Descripción del 4BONE

4BONE es un sustituto de injerto óseo reabsorbible. 4BONE es una cerámica de fosfato de cálcico bifásica microporosa y macroporosa cuya composición es un 60% de Hidroxiapatita (HA) y 40% de Beta Fosfato Tricálcico(Descripción del 4BONE. 4BONE es un sustituto de injerto óseo reabsorbible. 4BONE es una cerámica de fosfato de cálcico bifásica microporosa y macroporosa cuya composición es un 60% de Hidroxiapatita (HA) y 40% de Beta Fosfato Tricálcico(ß-TCP). La Hidroxiapatita (HA) - Ca10(PO4)6(OH)2 es químicamente comparable a los cristales biológicos de apatita. La Hidroxiapatita químicamente pura se considera, tanto in vitro como in vivo, la cerámica de fosfato de calcio menos bioactiva. El Beta Fosfato Tricálcico (ß-TCP) – Ca3(PO4)2 ha demostrado una mayor bioactividad y un mayor nivel de disolución que la hidroxiapatita tanto in vitro como in vivo. 4BONE se presenta en forma porosa necesaria para los intercambios biológicos, en especial para el crecimiento óseo y la mineralización. El equilibrio de un componente estable (HA) y un componente más bioactivo y reabsorbible (ß-TCP) sumado a la porosidad participa en el proceso controlado de la reabsorción cerámica y el reemplazo óseo. Cuando se aplica en un ubicación ósea, 4BONE se reabsorbe gradualmente y se reemplaza con hueso durante el proceso de curación. 4BONE está disponible en gránulos presentados en viales o jeringas.

Indicaciones

4BONE se debe utilizar como material de injerto óseo para rellenar, aumentar o reconstruir defectos periodontales u orales/maxilofaciales. Estos defectos pueden ser defectos óseos creados quirúrgicamente o defectos óseos producidos por lesiones traumáticas en el hueso. 4BONE se puede utilizar con materiales autógenos de injerto óseo.

Usos generales:

▪ Defectos periodontales / intraóseos ▪ Puntos de extracción (preparación/colocación del implante) ▪ Caries císticas ▪ Aumento de rebordes ▪ Elevaciones del seno

Contraindicaciones

4BONE tiene propiedades mecánicas iniciales limitadas. Por lo tanto, este producto está contraindicado en los casos en que el dispositivo se utiliza como soporte estructural. Las condiciones que también representan contraindicaciones incluyen:

▪ Osteomielitis ▪ Implantes en lugares quirúrgicos necróticos ▪ Enfermedad ósea degenerativa ▪ Implantes intraarticulares ▪ Meninge abierta ▪ Como en toda intervención quirúrgica, se debe tener cuidado en el tratamiento de personas con enfermedades previas que puedan influir en el éxito de la intervención quirúrgica. Estos pacientes incluyen, entre otros, pacientes sujetos a tratamiento prolongado de esteroides o tratamiento que actúe en al metabolismo del calcio o fósforo.

Reacciones adversas

Los posibles efectos negativos incluyen, entre otros: Complicaciones de heridas, incluido hematoma, infección y otras complicaciones que puedan aparecer en cirugía.

Preparación

Antes del uso, 4BONE debe ser humedecido ligeramente con suero fisiológico para evitar daños osmóticos. Si se desea, 4BONE se puede mezclar con sangre completa del paciente tras la hidratación con suero fisiológico.

Viales

Retire el frasco del paquete estéril por medio de una técnica estéril. Coloque la cantidad deseada de gránulos 4BONE en un plato estéril. Los gránulos 4BONE deben ser humedecidos con suero fisiológico para facilitar la aplicación en el área quirúrgica por medio de instrumentos convencionales, tales como curetas o aplicadores de plástico.

Esterilización y conservación

▪ Los gránulos 4BONE se suministran estériles en viales o jeringas ▪ 4BONE está esterilizado mediante irradiación beta. No volver a esterilizar. Este producto ha sido esterilizado con un método de irradiación autorizado en el momento de su elaboración. La esterilidad del producto no se garantiza en caso de reesterilización con un método distinto. Asimismo, además del riesgo séptico que entrañaría reutilizarlo, el mecanismo de reabsorción de este sustituto se inicia inmediatamente después de su implantación, por lo que no podrá reutilizarse bajo ningún concepto ▪ Se debe utilizar una técnica aséptica adecuada en todas las intervenciones en las que se utilicen gránulos 4BONE ▪ 4BONE debe almacenarse a temperatura ambiente ▪ Dispositivo para uso en un solo paciente. No reutilizar.

NO UTILIZAR SI EL PAQUETE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO O SI HA VENCIDO LA FECHA DE CADUCIDAD.

Advertencias Y Precauciones

Este producto debe ser manipulado y/o implantado por personas formadas, cualificadas y que conozcan estas instrucciones de utilización ▪ 4BONE sólo debe utilizarse para vacíos o huecos óseos que no sean esenciales para la estabilidad de la estructura ósea ▪ Debe garantizarse un contacto máximo entre el producto y el hueso a intervenir ▪ No rellenar en exceso los defectos ▪ Es necesario realizar una correcta inmovilización de la cerámica de 4BONE para evitar los micromovimientos que puedan ocasionar una encapsulación fibrosa ▪ No se debe dejar el defecto abierto (p. ej.: mucosa correctamente suturada y/o uso de una membrana adecuada) ▪ El dispositivo debe ser fijado para evitar los movimientos y la migración, y se debe utilizar en áreas en las que el injerto se pueda contener adecuadamente ▪ No se debe restringir el suministro sanguíneo al área del defecto ▪ Para evitar una destrucción de la estructura poroso, no se debe compactar los gránulos durante la aplicación en el espacio óseo.

Explicación de simbolos:

No utilizar si el empaque esta deteriorado

Uso único

Fecha de caducidad

Fecha de fabricacion (comprende la esterilizacion)

Fabricante

Véanse las instrucciones

Número de lote

Esterilizado por medio de rayos beta

Número de catalogo

Descrizione delle 4BONE

4BONE è un sostituto osseo riassorbibile. 4BONE è un materiale ceramico bifasico microporoso e macroporoso a base di fosfato di calcio, costituito per il 60% da idrossiapatite (HA) e per il 40% da beta-tricalcio fosfato (beta-TCP). L'idrossiapatite (HA) - Ca10(PO4)6(OH)2 è chimicamente paragonabile ai cristalli di apatite biologica. Sia in vitro che in vivo, la HA chimicamente pura è considerata la meno bioattiva fra i materiali ceramici a base di fosfato di calcio. Il beta-tricalcio fosfato (ß-TCP) – Ca3(PO4)2 ha dimostrato di avere maggiore bioattività e maggiore grado di dissoluzionerispetto alla HA in vitro ed in vivo. 4BONE si presenta in forma porosa essenziale per gliscambi biologici, in particolare per la crescita interna e la mineralizzazione dell'osso. La combinazione di un componente stabile (HA) e di un componente più bioattivo e riassorbibile (beta-TCP) associata allaporosità comporta un processo controllato di riassorbimento della ceramica e di sostituzione ossea. Una volta inserito in una zona ossea, 4BONE viene riassorbito gradualmente e sostituito da materiale osseo di nuova formazione durante il processo di guarigione. 4BONE è disponibile in granuli confezionati in fiale o siringhe.

Indicazioni

4BONE è destinato all'uso come materiale per innesto osseo per riempire, aumentare o ricostruire difetti periodontali o orali/maxillo-facciali. Tali difetti possono essere difetti ossei causati da intervento chirurgico o difetti ossei causati da lesione traumatica dell'osso. 4BONE può essere utilizzato con materiali per innesto osseo autogeno.

Gli usi specifici includono:

- Difetti periodontali / intraosse
- Zone di estrazione (preparazione/inserimento di impianto)
- Cavità cistiche
- Elevazione dell'osso crestale
- Rialzi del seno

Controindicazioni

4BONE ha proprietà meccaniche iniziali limitate. Pertanto questo prodotto è controindicato nei casi in cui il dispositivo serve da supporto strutturale.
L'uso è controindicato anche nelle seguenti condizioni:

- Osteomielite
- Impianto in zone chirurgiche necrotiche
- Patologie degenerative delle ossa
- Impianti intra-articolar
- Apertura delle meningi come per ogni procedura chirurgica, si deve prestare attenzione nel trattamento di soggetti con condizioni preesistenti che possano inficiare il buon esito della procedura chirurgica. Compresi (ma non limitatamente a) soggetti sottoposti a terapia steroidea a lungo termine o a trattamento che agisca sul metabolismo del calcio o del fosforo.

Effetti indesiderati

I possibili effetti indesiderati comprendono, ma non sono limitati a: Complicazioni a carico della ferita chirurgica inclusi ematoma, infezione, e altre complicazioni che possono insorgere con qualsiasi intervento chirurgico.

Preparazione

Prima dell'uso, 4BONE deve essere idratato senza eccedere con soluzione salina fisiologica per evitare danni osmotici. Se lo si desidera, 4BONE può essere combinato col sangue del paziente dopo l'idratazione con soluzione salina fisiologica.

Fiala

Rimuovere la fiala dalla confezione sterile utilizzando una tecnica sterile. Distribuire la quantità desiderata di granuli di 4BONE in un piatto sterile. I granuli di 4BONE devono essere idratati con soluzione salina fisiologica per facilitarne l'introduzione nella zona chirurgica utilizzando strumenti convenzionali quali curette o vettori in plastica.

Sterilizzazione e conservazione

- I granuli di 4BONE sono forniti sterili in fiale o siringhe
- 4BONE è sterilizzato tramite irraggiamento beta. Questo prodotto non deve essere risterilizzato. Questo prodotto è stato sterilizzato utilizzando un metodo di irraggiamento approvato all'epoca della sua ideazione. Pertanto, in caso di risterilizzazione eseguita con un metodo diverso, la sterilità del prodotto non è più garantita. In aggiunta, oltre al rischio settico comportato dal riutilizzo, questo sostituto osseo non può essere riutilizzato in nessun caso in quanto il suo meccanismo di riassorbimento si attiva istantaneamente dopo l'impianto
- In tutte le operazioni in cui sia previsto l'uso dei granuli di 4BONE, va osservata l'appropriata tecnica asettica
- 4BONE deve essere conservato a temperatura ambiente.
- Questo è un dispositivo monouso e non deve mai essere riutilizzato.

NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE E' APERTA O DANNEGGIATA O SE E'STATA SUPERATA LA DATA DSCADENZA.

I Precauzioni D'impiego

Questo prodotto deve essere manipolato e/o impiantanto da persone addestrate e qualificate, che abbiano preso conoscenza delle presenti istruzioni per l'uso
- 4BONE è inteso solo per carenze o gap ossei che non siano intrinsechi alla stabilità della struttura ossea
- Si deve stabilire il massimo contratto fra il prodotto e l'osso ricevente
- Non riempire troppo i difetti
- Una buona immobilizzazione della ceramica 4BONE è necessaria per impedire micro movimenti che potrebbero portare ad incapsulazione fibrosa
- Non lasciare aperto il difetto (ad esempio: suturare debitamente la mucosa e/o utilizzare la membrana appropriata)
- Il dispositivo deve essere immobilizzato per impedirne lo spostamento e la migrazione, utilizzare in aree in cui l'innesto possa essere adeguatamente contenuto
- Non compromettere l'irrorazione sanguigna dell'area del difetto
- Onde evitare la distruzione della struttura porosa, non compattare i granuli durante la posa nel gap osseo.

Spiegazione del simboli:

Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata	Vedere le istruzioni per l'uso
Usare una sola volta	LOT Numero di lotto
Data di scadenza	STERILE R Sterilizzato a raggi beta
Data di fabbricazione (compreso la sterilizzazione)	REF Codice
Produttore	CE 0123

עברית

הוראות שימוש

תיאור של ה- 4BONE

4BONE הינו תחליף עצם נספג. מורכב מקלציום פוספט קרמי נקבוביתי ביפאזי המכיל 60% Hydroxyapatite (HA) ו- 40% beta-Tricalcium Phosphate (ß-TCP).
Hydroxyapatite(HA) $Ca_{10}(Po_4)_6(OH)_2$ הינו כימיקל השווה לקריסטל אפטיט ביולוגי HA, IN VIVO ו-IN VITRO כימי טהור נחשב לקלציום פוספט קרמי עם ההשפעה הקטנה ביותר על רקמה חיה.
beta-Tricalcium Phosphate (ß-TCP) Ca3(PO4)2 ידוע כחומר ביואקטיבי פעיל ביותר, ובעל יכולת פירוק גדולה יותר מה HA, IN VIVO ו-IN VITRO.

4BONE מוגש בצורה הנקבוביתית הדרושה לשחלוף ביולוגי ובעיקר לגדילת עצם ולמינרליזציה. האיזון בין מרכיב יציב(HA) לבין מרכיב ביואקטיבי בעל יכולת ספיגה (ß-TCP) נקבוביתי גורם לתהליך המבוקר של ספיגת החומר הקרמי ובנית תחליף עצם. כאשר ה-4BONE נדחס לתוך אזור העצם, הוא נספג בהדרגה ומוחלף בעצם בתהליך ההבראה. גרגרי ה-4BONE ארוזים בבקבוקונים או במזרקים.

התוויה

ה-4BONE מיועד לשימוש כמילוי עצם בהשתלות, לאוגמנטצית עצם או לבניה פריודנטלית או לתיקון פגמים אורלי/מקסילופסיאליים. פגמים אלה יכולים להיווצר הן כתוצאה מניתוח עצם והן כתוצאה מתאונה שפגעה בעצם. ניתן להשתמש ב-4BONE יחד עם חומרי השתלה אוטוגניים.

שימושים אופיניים כוללים:

▪ פגמים פריודנטליים ▪ אוגמנטציה של הרכס ▪ אזורי עקירה (כהכנת נאתר להשתלה או להחדרת השתל) ▪ הרמת סינוסים ▪ חללים ציסטיים

התוויות נגד

ל- 4BONE יש תכונות מכניות התחלתיות מוגבלות. לכן, קיימת התוית נגד לשימוש בחומר כיתד או כבסים לבנייה.

תנאים המייצגים התוויות נגד כוללים גם:

▪ Osteomyelitis דלקת בעצם ▪ השתלה בעצם נמקית ▪ מחלת עצם דגנרטיבי ▪ השתלה פנים מפרקית ▪ פתח בקרום המוח ▪ כמו בכל הליך ניתוחי, יש לטפל בזהירות רבה בחולים עם תנאים מוקדמים העשויים להשפיע על הצלחת ההליך הניתוחי. דבר זה כולל (אבל לא מוגבל ל) פרטים המטופלים לאורך זמן ע"י סטרואידים או טיפול המבוסס על מטבוליזם סידן או זרחן.

השפעה נגדית

השפעות נגד כוללות אך לא מוגבלות ל: סיבוכים של פגיעה כולל המטומה, זיהום וכל סיבוך אחר העלול להגרם בעקבות ניתוח.

הכנה

לפני השימוש, יש להרטיב את ה- 4BONE לא יותר מהרגיל במים פיזיולוגיים על מנת למנוע נזק של פעפוע. ניתן לערבב את ה- 4BONE עם דם מהפציינט בהמשך להרטבה עם מים פיזיולוגיים.

בקבוקון

הוצא את הבקבוקון מהאריזה הסטרילית ע"י שימוש בטכניקה סטרילית. מזוג את הכמות הרצויה של גרגרי ה- 4BONE לתוך צלוחית סטרילית. יש להרטיב את הגרגרים במלח פיזיולוגי לאפשר העברה לאזור הניתוח תוך שימוש במכשירים רגילים כמו מגרדת או מנשא פלסטי.

סטריליזציה ושימור

▪ גרגרי ה- 4BONE סטריליים נמכרים בבקבוקון או במזרק ▪ סטריליזציה של גרגרי ה- 4BONE מבוצעת ע"י קרני בטה. אין לבצע סטריליזציה נוספת. תהליך הסטריליזציה של מוצר זה, ע"י שימוש בקרינה, עבר ולידציה במהלך תהליך פיתוח המוצר.איננו אחראים על סטריליות המוצר אם סטריליזציה נוספת מבוצעת עליו. שימוש חוזר במוצר יכול להוביל לזיהומים. בנוסף, תהליך הספיגה החוזרת של תחליף עצם זה מתחיל מיד לאחר השתלתו על הפגם הגרמי, לכן לא ניתן להשתמש בו שימוש חוזר ▪ בכל ההליכים הקשורים לגרגרי ה- 4BONE, יש לבחון את כל הטכניקות למניעת זיהום ▪ את גרגרי ה-4BONE יש לאחסן בטמפרטורת החדר ▪ המכשיר מיועד לפציינט בודד. אינו ניתן בשום אופן לשימוש חוזר. לא להשתמש אם האריזה פתוחה או פגומה או במידה ופג התוקף.

אזהרה ואמצעי זהירות

רק אנשים מוסמכים שקראו הוראות שימוש אלה מורשים לטפל במוצר זה או לבצע השתלות ▪ ה- 4BONE מיועד רק לחללים או מרווחי עצם אשר לא פוגעים ביציבות או במבנה העצם ▪ יש לקבוע את המגע המקסימלי בין המוצר לעצם המקבל ▪ אסור להפריז במילוי פגמים ▪ חשוב לקבע היטב את ה- 4BONE הקרמי על מנת למנוע מיקרו תנועות העלולות לגרום לאנקפסולציה סיבית ▪ אין להשאיר פגם פתוח (כלומר: תפירה הדוקה או שימוש בממברנה מתאימה) ▪ יש לקבע את המכשיר על מנת למנוע תנועה תזוזה שלו ▪ לשימוש באזורים בהם ניתן להשתמש בצורה טובה בהשתלה, יש להקפיד על אספקת דם טובה לאזור הפגוע.

מפתח סימנים :

אין להשתמש במידה והאריזה פגומה	יש לעקוב אחר הוראות השימוש
לשימוש חד פעמי בלבד	מספר אצוה LOT
תאריך תפוגה	מעוקר ע"י קרני ביטא STERILE R
תאריך ייצור	מספר קטלוגי REF
יצרן	CE 0123

MP-UI4BS Rev. 4, Oct. 2012

MIS | MAKE IT SIMPLE

BIOMATLANTE
5, rue Edouard Belin ZA les Quatre Nations
44360 Vigneux de Bretagne, France

Distributed by:
MIS Implants Technologies Ltd.
P.O.Box 7, Bar Lev Industrial Park, 20156, ISRAEL
Website: www.mis-implants.com

© MIS Corporation. All Rights Reserved.